



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7471

BUENOS AIRES, 07 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14483-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KFF S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7471

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca TORAY, nombre descriptivo Catéter Balón INOUE y nombre técnico Catéteres, con Balón Cardíaco, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por KFF S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 158 y de 159 a 174 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1594-48, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7471

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14483-10-9

DISPOSICIÓN N°

7471

GP

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

7471 07 JUL. 2017.



ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

A. ROTULO

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

Fabricante:

TORAY INDUSTRIES, INC.

1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-8666, Japón

Planta de Fabricación

Planta Seta

1-1, Oe 1-chome, Otsu, Shiga, 520-2141 Japón

Importador:

KFF S.A.

Espora 41 – (1872) Sarandí – Buenos Aires.

Teléfono: 011-4265-4515

Fax: 011-4265-4515

E-mail: info@kffmed.com

Nombre genérico: Catéter Balón INOUE

Marca: TORAY

Modelo: Catéter Balón INOUE

Código: según corresponda

Contenido: según Código correspondiente

“ESTERIL” “ESTERILIZADO POR EtO”

“Lote:

“Fecha de Fabricación:

“Fecha de Vencimiento:

“PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO”

Conservar en lugar fresco y seco.

No exponer a los rayos del sol.

Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.

No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Mercedes Cogan M.N. 16124

Autorizado por la ANMAT PM 1594-48

E


Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente


Mercedes Cogan
Director Técnico
MN 16124 MP 20532

B. INSTRUCCIONES DE USO

7471



El modelo de Instrucciones de Uso contiene la siguiente información:

Fabricante:

TORAY INDUSTRIES, INC.

1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-8666, Japón

Planta de Fabricación

Planta Seta

1-1, Oe 1-chome, Otsu, Shiga, 520-2141 Japón

Importador:

KFF S.A.

Espora 41 – (1872) Sarandí – Buenos Aires.

Teléfono: 011-4265-4515

Fax: 011-4265-4515

E-mail: info@kffmed.com

Nombre genérico: Catéter Balón INOUE

Marca: TORAY

Modelo: Catéter Balón INOUE

“ESTERIL” “ESTERILIZADO POR EtO”

“PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO”

Conservar en lugar fresco y seco.

No exponer a los rayos del sol.

Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.

No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Mercedes Cogan M.N. 16124 MP 20532

Autorizado por la ANMAT PM 1594-48

E.


Juan Ariel Fortana
KFF SA
Presidente


Mercedes Cogan
Director Técnico
MN 16124 MP 20532

7471



INDICACIONES

EL Catéter Balón INOUE (IBC del inglés Inoue Baloon Catheter) está indicado para Comisurotomía Mitral Transvenosa Percutánea (CMTP) en pacientes con estenosis mitral.

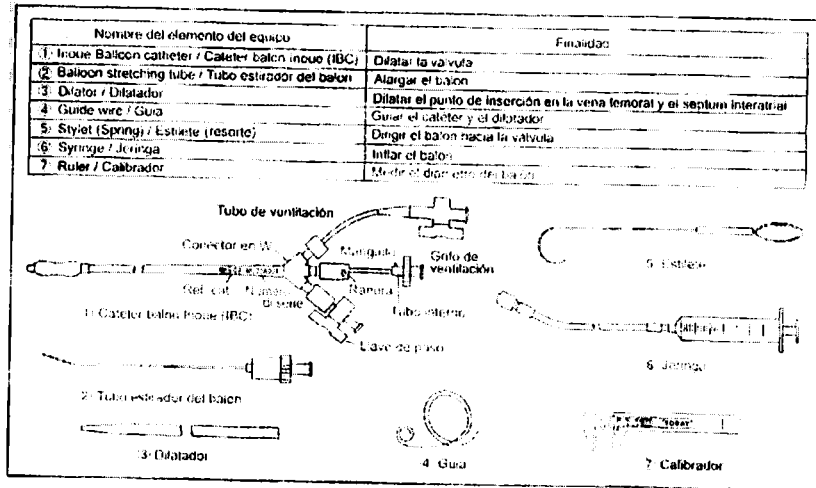


Figura 1

La utilización de este producto es segura y eficaz mientras se respeta las indicaciones del fabricante.

Los elementos adicionales que se detallan a continuación, no incluidos en los modelos del producto, son necesarios para practicar el procedimiento de CMTP. La cantidad necesaria se indica entre corchetes

- Equipos introductores, 7-8 Fr [2], 5 Fr [1]
- Catéter para termodilución, 7 Fr [1]
- Guía helicoidal de 0.035" [1], punta en J de 0.032" [1]
- Catéter pigtail de 5 Fr [1]
- Catéter para uso de contraste de 7 Fr [1]
- Aguja de Brockenbrough [1] (Aguja Transeptal)
- Solución salina
- Medio de contraste
- Medio de contraste diluido (20ml de medio de contraste + 40 ml de solución salina)
- Jeringa (10-20ml) [10+]
- Equipo introductor de 14 Fr [1] (para inserción del IBC, si es necesario)

El diseño del balón presenta etapas de inflado excepcionalmente diferentes [Véase la Figura 2].

inyectar medio de contraste radiopaco diluido para inflar el balón. Modificar el tamaño de inflado ajustando el volumen del medio de contraste diluido inyectado.

El balón se estira para facilitar la introducción percutánea con un bajo perfil. Estas etapas se describen a continuación:

Paso 1. Balón completamente desinflado (forma original)

Juan Ariel Fontana
KPF SA
Presidente

Mercedes Cogan
Director Técnico
MN 16124 MP 20532

2

Paso 2. Alargamiento del balón
 Cuando se alarga el balón, el bajo perfil del balón estirado facilita la introducción percutánea a través de la vena femoral y el paso a través del tabique interauricular.

Paso 3. Porción distal parcialmente inflada
 Cuando se inyecta un volumen pequeño de medio de contraste diluido, se infla primero la porción distal del balón.

Paso 4. Porción distal completamente inflada
 Cuando se inyecta un volumen más grande de contraste, la porción distal se infla completamente. Esto ayuda a posicionar el balón en la válvula.

Paso 5. Forma de reloj de arena
 Una banda de látex colocada en el centro del balón restringe el inflado.

Es por eso que la forma del balón se parece a la de un reloj de arena cuando se inyecta medio de contraste diluido. Esta forma exclusiva centra el balón en la válvula impidiendo su migración.

Paso 6. Inflado completo
 Al inyectar más contraste se infla el balón a su tamaño máximo. La fuerza de esta expansión se utiliza para realizar la valvuloplastia.

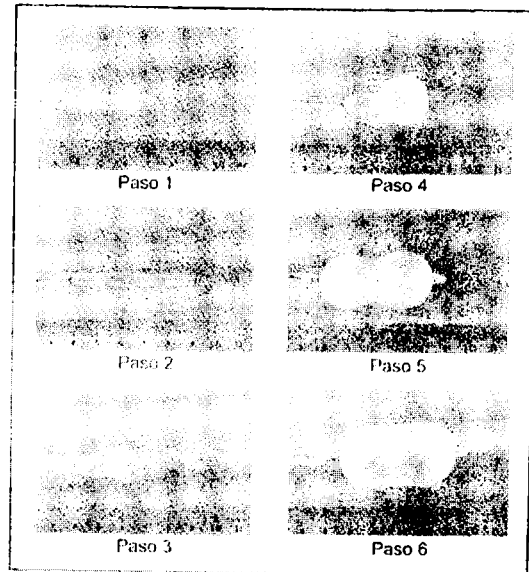


Figura 2

CONTRAINDICACIONES

- * No utilizar el IBC para ningún otro fin que no sea una valvuloplastia mitral.
- * Pacientes con regurgitación mitral superior a 2 según la clasificación de Sellers (en una escala de 0-4).
- * Pacientes con regurgitación aórtica superior a 2 según la clasificación de Sellers (en una escala de 0-4).
- * Pacientes con endocarditis bacteriana
- * Supuesta formación de trombo reciente (blando) en la aurícula izquierda.
- * Supuesta adherencia de un trombo en el tabique interauricular o en la válvula.
- * No reutilizar. No usar después de la " Fecha de Vencimiento " indicada en la etiqueta.
- * Si se utiliza el IBC o sus accesorios con productos de otros fabricantes, la integridad estructural y/o función podrían ser defectuosas. No usar el IBC ni sus accesorios con productos de otros fabricantes.
- * En otros casos que se considere peligroso.

ADVERTENCIAS

- * Un médico que no esté familiarizado con la cateterización transeptal y el procedimiento CMTP, no debe utilizar este dispositivo. Su uso independiente, no debe intentarse por nadie que no esté completamente formado.
- * Comprobar el estado patológico de la válvula mitral mediante tomografía con ultrasonidos antes del procedimiento CMTP.

Juan Ariel Fontana
 KFF SA
 Presidente

Mercedes Cayan
 Director Técnico
 MN 16124 MP 20532

7471



- * Si la válvula está muy esclerótica y/o calcificada o si existe una estenosis subvalvular severa, el balón podría no funcionar correctamente o podría desgarrarse la malla entre las capas externa e interna del balón. Si en el momento de inflar el balón se observa una forma anómala, desinflarlo de inmediato, retirarlo y sustituirlo por uno nuevo.
- * Si las válvulas están muy escleróticas y/o calcificadas o si existe una estenosis subvalvular severa, extremar el cuidado, ya que dichas afecciones valvulares podrían limitar la eficacia de la expansión del balón o aumentar la incidencia de regurgitación mitral. Si debe practicarse una CMTM a dichas válvulas, empezar inflando el balón a un diámetro más pequeño y repetir el procedimiento con cuidado, inflando el balón gradualmente hasta diámetros más grandes.
- * Si se produce una regurgitación significativa o ésta aumenta, detener el procedimiento y no intentar inflar más el balón.
- * El procedimiento CMTM debe realizarse en centros que dispongan de cirujanos cardiacos y de su equipo quirúrgico de guardia.
- * Este producto contiene látex de goma natural, el cual puede producir reacciones alérgicas como picores, enrojecimiento, urticaria, inflamación, fiebre, disnea, síntomas parecidos al asma, hipotensión, choque, etc. Si se observara uno o más de estos síntomas en un paciente, detener el procedimiento inmediatamente y aplicar el tratamiento adecuado.
- * Detener el procedimiento inmediatamente si se prevé algún riesgo para el paciente.

PRECAUCIONES

- * El IBC y sus accesorios son dispositivos médicos que deben utilizarse una sola vez. Deséchelos una vez terminado el procedimiento. En caso de reutilización, pueden producirse daños en el producto o eventos adversos (p. ej. infección, trombosis, embolia, etc.)
- * Almacenar en una sala con aire acondicionado a temperatura ambiente en un lugar oscuro.
- * No usar si el paquete está ha abierto o dañado.
- * No exponer los productos a disolventes orgánicos.
- * Para no dañar el catéter y sus accesorios, no dejar que se produzcan impactos mecánicos (con unas pinzas, por ejemplo) en el IBC y sus accesorios.
- * Examinar los productos detenidamente antes de usar. Guardar siempre juegos de repuesto de los productos para poder reemplazarlos si fuera necesario.
- * Usar el IBC y sus accesorios bajo condiciones de esterilidad.
- * Realizar siempre el avance, manipulación y retirada del IBC y la guía bajo control fluoroscópico.
- * Administrar una cantidad adecuada de heparina (100 unidades/kg - 150 unidades/kg). La dosis de administración normal es la siguiente: 100 unidades/kg en los casos en que se esté administrando anticoagulantes (uso de Warfarin) 150 unidades/kg en otros casos.
- * Antes de usar, asegurarse de haber seleccionado un balón con el tamaño adecuado en función de la dolencia específica del paciente.
- * No tocar con los dedos ni de otro modo la porción con el balón del IBC, salvo que sea necesario para su manipulación.
- * Si se encuentra una gran resistencia durante la manipulación, interrumpir el procedimiento y determinar la causa de la resistencia antes de tomar ninguna otra medida. Si no se puede determinar su causa, retirar el catéter balón y la guía.
- * Extremar el cuidado para no dañar el corazón ni los vasos sanguíneos al avanzar el IBC y la guía.
- * El IBC podría ocluir vasos más pequeños. Debe tenerse cuidado para no bloquear totalmente el flujo sanguíneo.
- * No usar dióxido de carbono con el dispositivo en el momento de confirmar el diámetro del balón ni durante la inserción dentro de la válvula mitral.

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente

Mercedes Cojan
Director Técnico
MN 16124 MP 20532

* Cuando se vaya a inflar la porción distal del balón con medio de contraste diluido para posicionarlo en la válvula mitral, no ejercer demasiada fuerza ya que podría dañarse la zona de punción en el tabique interauricular.

POSIBLES COMPLICACIONES

1- Posibles complicaciones

Entre las posibles complicaciones asociadas al uso del IBC se encuentran las siguientes:

- Aumento de la regurgitación valvular.
- Reacción vasovagal.
- Disritmias cardíacas como fibrilación auricular, bloqueo cardíaco, bradicardia sinusal y taquicardia o fibrilación ventricular
- Lesión vascular que requiera o no intervención quirúrgica.
- Insuficiencia cardíaca congestiva o edema pulmonar.
- Lesión o perforación de la pared miocárdica con o sin taponamiento cardíaco.
- Daños en la válvula mitral o rotura de las cuerdas tendinosas.
- Trombosis; embolismo provocado por trombos, fragmentación valvular, calcificación apparatus o burbujas de aire.
- Infarto de miocardio.
- Accidente isquémico transitorio; trastorno visual transitorio.
- Pérdida de sangre que requiera la sustitución de fluidos o la transfusión de componentes sanguíneos. Hematoma
- Comunicación interauricular, transitoria o persistente, con o sin afectación hemodinámica.
- Infección.
- Reacción alérgica o anafiláctica al medio de contraste diluido o a los componentes del producto.
- Disminución de la presión sanguínea al obstruir el balón inflado temporalmente el flujo sanguíneo a través del orificio valvular.
- Parada respiratoria.
- Insuficiencia renal.

2- Fallo de desinflado del balón

Si el balón se somete a fuerzas de torsión superiores a las que está diseñado a soportar, puede aparecer una pequeña abertura en la capa interior del balón que permitirá la fuga del medio de contraste radiopaco diluido hacia el espacio entre las capas interna y externa de látex del balón. Llegado este punto, la pared externa del balón es la única capa que se expandirá [Véase la Figura 3].

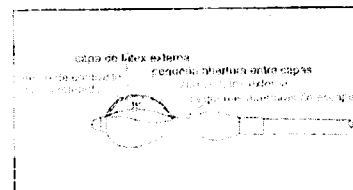
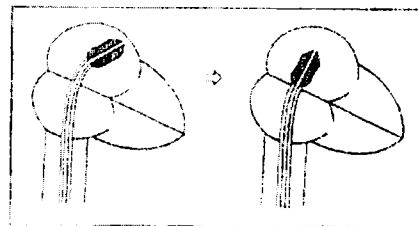


Figura 3

Si esto sucediera, el médico observaría que es imposible desinflar el balón después de la Valvuloplastia.

Esto se debe al flujo continuo del medio de contraste diluido desde el centro del balón hacia el espacio entre las dos capas. La abertura entre las capas actúa como válvula antirretorno, obstruyendo el retorno del flujo del medio de contraste al contraerse la capa interna y por ello impide su aspiración al aplicar presión negativa con la jeringa.

Si el balón no se puede desinflar, debe retirarse inmediatamente del orificio de la válvula hacia el interior de la aurícula izquierda y a continuación traccionarse con cuidado justo hasta la pared del tabique interauricular [Véase la Figura 4].



Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente

Mercedes Cogan
Directora Técnica
MN 16124 MP 20532

El exclusivo diseño del IBC se caracteriza por disponer de dos pequeños agujeros (aberturas de escape) a través de los que se escapará gradualmente el medio de contraste diluido.

Están situados a 180° entre sí en la capa externa de látex del centro (parte estrecha) del balón. Después de retirar el balón hacia la pared del tabique interauricular, deberá alargarse insertando la guía y el tubo estirador. La guía debe pasar más allá de la punta del catéter [Véase la Figura 5].

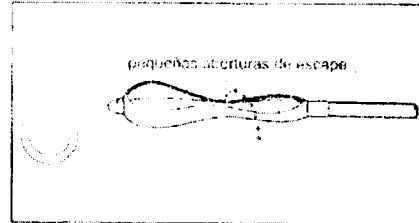


Figura 5

Esta acción facilitará y acelerará el flujo del medio de contraste diluido desde el balón, lo cual tardará 10 minutos aproximadamente. Si el balón no se desinfla totalmente en este tiempo, esperar varios minutos hasta que se desinfla más por sí solo.

En este momento, cerciorarse de que se ha administrado la cantidad adecuada de heparina para que no se formen trombos; puede ser necesaria una dosis adicional. El catéter puede retirarse a través del tabique interauricular cuando el diámetro del balón sea de 15 mm o menos, pues el balón será suave y flexible debido a que solamente la capa externa ha continuado expandiéndose.

ATENCIÓN: En estas circunstancias, no usar solución salina normal ni ningún otro fluido para inflar el balón. No intentar inflar el balón al punto de ruptura porque son necesarias muchas veces el volumen de inflado máximo para lograr una rotura.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Apertura del paquete estéril

El IBC y sus accesorios se han esterilizado con gas de óxido de etileno antes de su envío. Confirmar que el paquete no está abierto ni dañado y retirar el IBC y sus accesorios de su envase.

Confirmar que el IBC y sus accesorios funcionan correctamente.

ATENCIÓN: No usar el IBC ni sus accesorios si el paquete se ha abierto o dañado o si se encuentra alguna anomalía. Sustituir por uno nuevo.

2. Preparación de la Operación

La finalidad de estos pasos es confirmar que el IBC y sus accesorios funcionan correctamente. Si se observa alguna anomalía, no utilizar el IBC ni sus accesorios para la intervención clínica, cambiarlo por uno nuevo.

A continuación se explica e ilustra la preparación:

(1) Confirmación del diámetro del balón

1) Lavar el tubo interno del catéter balón con solución salina heparinizada [Véase la Figura 6].

2) Confirmar que el código alfabético que hay en el conector en W concuerda con el de la jeringa [Véase la Figura 7].

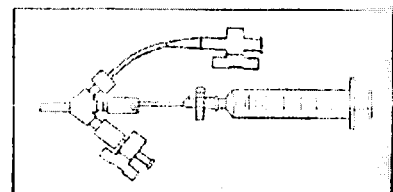
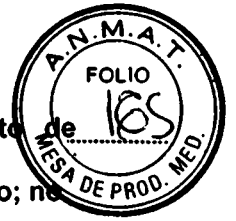


Figura 6

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente

Mercedes Cogan
Directora Técnica
MN 16124 MP 20532.

7471



ATENCIÓN: Usar el medio de contraste diluido a un tercio o un quinto de concentración original para inflar el balón.
Para el inflado del balón, utilice únicamente la jeringa suministrada con el mismo; no utilice la jeringa de otro IBC.

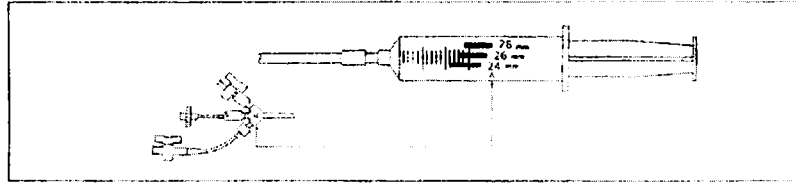


Figura 7

3) Inyectar el medio de contraste diluido a través de la válvula del grifo de ventilación (B) para llenar el canal de inflado del balón. Cuando se llene, el exceso se derramará del grifo principal (A). Cerrar las válvulas del grifo principal y del de ventilación (A y B) [Véase la Figura 8].

ATENCIÓN 1: Si no se expulsa el aire de la luz del balón, éste podrá no inflarse hasta su diámetro especificado. Si el balón se estallase, puede producirse una embolización por aire. Para evitarlo, vaciar todo el aire de la luz del balón.

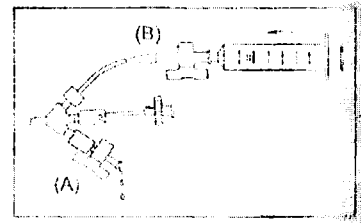


Figura 8

ATENCIÓN 2: Si se inflara el balón más allá del diámetro máximo recomendado, podría romperse la malla que se encuentra entre las capas interna y externa del balón de látex, haciendo que éste se infle anómalamente.

No exceder el volumen de inflado máximo recomendado marcado en la jeringa que se ministra en el paquete.

No usar el balón si se rompiera la malla o se observara cualquiera otro funcionamiento defectuoso.

4) Llenar la jeringa con medio de contraste diluido hasta el extremo proximal de la barra indicadora roja que señale al volumen MÍNIMO recomendado para inflar el balón [Véase la Figura 9].

ATENCIÓN: Usar el medio de contraste diluido a un tercio o un quinto de concentración original para inflar el balón.



Figura 9

5) Conectar la jeringa a conector de la llave de paso [Véase la Figura 10].

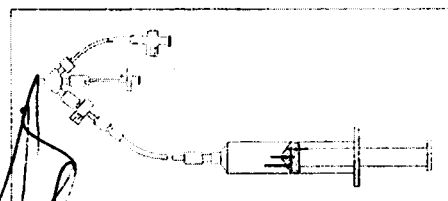


Figura 10

Juan Ariel
KFF SA
Presidente

Mercedes Cogán
Directora Técnica
MN 16124 MP 20532

6) Abrir la llave de paso e inyectar lentamente todo el medio de contraste diluido de la jeringa para inflar el balón totalmente siguiendo las etapas de inflado [Véase la Figura 11c].

Desinflar el balón aspirando el medio de contraste diluido en la jeringa e inflarlo de nuevo con el mismo volumen de medio de contraste diluido. Utilizando el calibrador, medir el diámetro del balón en su parte más estrecha (centro); confirmar que el volumen inyectado produce el nivel de inflado que corresponde a la lectura en milímetros de la jeringa (diámetro mínimo) [Véase la Figura 11a].

Aspirar el medio de contraste diluido en la jeringa. Repetir los pasos 4), 5) y 6) para confirmar el diámetro de inflado máximo del balón [Véase la Figura 11d]. Una vez que se inyecta el medio de contraste diluido hasta la posición (b) [Véase la Figura 11b], sólo se inflará la punta. Abrir la llave de paso y desinflar el balón aspirando el medio de contraste diluido en la jeringa.

Cerrar la llave de paso y desconectar la jeringa del conector de la llave de paso. Estos procedimientos sirven para evitar el desgarramiento de la malla.

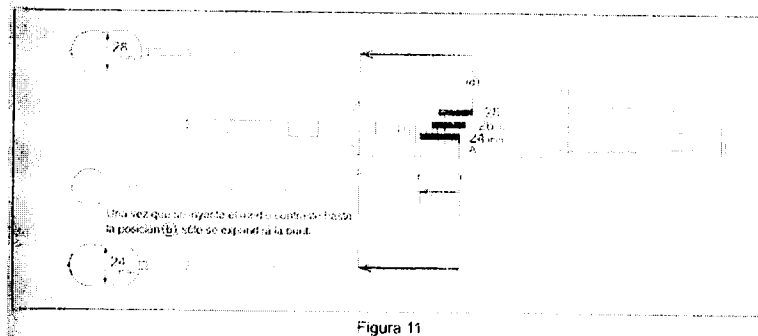


Figura 11

ATENCIÓN: El diseño del IBC no permite el uso de un inyector. Por ese motivo, la inyección debe efectuarse manualmente.

(2) Forma de la punta del estilete

La punta del estilete está preconfigurada en forma de "J". Antes de usar el estilete, puede configurarse manualmente formando una curva que se adapte a la anatomía de la aurícula izquierda del paciente. Insertar totalmente el estilete dentro del catéter balón para confirmar las características de manipulación. Durante el procedimiento, puede manipularse el catéter balón con el estilete: al avanzar el estilete, la punta con el balón se aleja del orificio; a la inversa, al girar el estilete en sentido contrario al de las agujas del reloj y retirarlo, la punta con el balón se acercará hacia el orificio. Retirar y extraer el estilete del catéter balón.

ATENCIÓN 1: Es importante, durante la manipulación del estilete (para dirigir el balón), sujetar el conector en W en lugar del tubo interno (extremo proximal del catéter). Si se sujeta el tubo interno, la luz del catéter podría retorcerse, obstruyéndose ésta e impidiendo avanzar o retirar posteriormente la guía o estilete. No retorcer la luz del

Juan Arjel Fontana
KFF SA
Presidente

Mercedes Gogan
Director Técnico
MN 16124 MP 20532

catéter de este modo, ya que podría afectar adversamente al funcionamiento del balón. [Véase el apartado: Posibles complicaciones 2. Fallo de desinflado del balón].

ATENCIÓN 2: Alrededor del alma sólida del estilete hay enrollado un alambre helicoidal. El estilete puede configurarse manualmente, pero si se dobla y estira repetidamente podría dañarse el alma guía provocando la separación de la guía y el posible desenrollado del alambre helicoidal. Configurar el estilete teniendo cuidado de no doblar o separar el alma guía.

(3) Montaje del IBC

1) Lavar el interior del tubo estirador del balón con solución salina heparinizada [Véase la Figura 12].

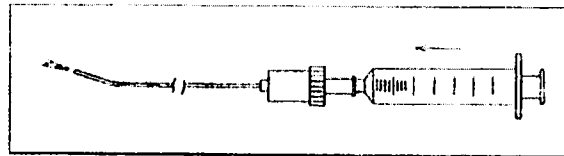


Figura 12

2) Insertar dicho tubo dentro del tubo interno del catéter y fijar en las conexiones luer lock [Véase la Figura 13].

3) Avanzar el tubo interno del catéter dentro del conector en W. Insertar el manguito del tubo dentro de la ranura del conector en W y a continuación fijar [Véase la Figura 14]. El balón se alargará y enderezará.

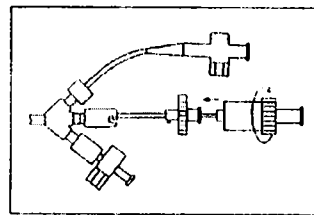


Figura 13

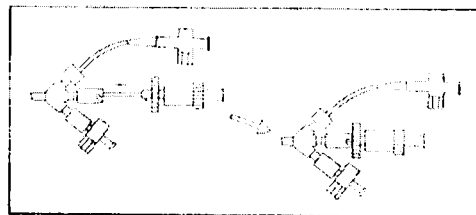


Figura 14

ATENCIÓN 1: Si se retuerce la luz del catéter, esta acción la obstruirá e impedirá avanzar o retirar posteriormente el tubo estirador del balón. No retorcer la luz del catéter de este modo, ya que podría afectar adversamente al funcionamiento del balón.

ATENCIÓN 2: Después de haber estirado el balón, no desconectar las conexiones metálicas entre sí ni entre el conector en W a no ser que la guía esté en posición y sobresalga totalmente por la punta del catéter. No avanzar el tubo interno del catéter dentro del conector en W salvo que se haya insertado el tubo estirador del balón dentro del tubo interno del catéter y fijado en las conexiones luer lock.

Si se hiciera caso omiso de esta advertencia, el catéter podría doblarse formando un ángulo agudo y ocasionando daños al producto o dificultando la realización del procedimiento. No usar nunca un balón acodado.

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente

Mercedes Cogan
Director Técnico
MN 16124 MP 20532

4) Lave y aclare la porción del balón, de la gula, del dilatador y del estilete con solución salina heparinizada.

3. Comisurotomía Mitral Transvenosa Percutánea (CMTP)

(1) Cateterismo Cardíaco

1) Con ayuda de un equipo introductor, insertar un catéter para termodilución en la vena femoral o en la yugular y realizar un cateterismo cardiaco rutinario en el lado derecho del corazón.

2) Insertar, a través de la arteria femoral izquierda, un catéter pigtail de 5 Fr. de modo retrógrado dentro del ventrículo izquierdo.

3) Insertar, a través de la vena femoral derecha, un catéter de Brockenbrough y puncionar el tabique interauricular empleando el método de Brockenbrough para insertar el catéter de dicho nombre dentro de la aurícula izquierda.

ATENCIÓN: Tener cuidado para no lesionar o perforar la pared del miocardio con o sin taponamiento cardíaco.

4) Administrar heparina. La cantidad total de heparina administrada no debe ser inferior a 100 unidades/kg (Véase la P.68).

5) Utilizando los tres catéteres citados arriba, medir y anotar las presiones simultáneas dentro de la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo, a la vez que se mide el gasto cardiaco.

(2) Inserción del IBC en la aurícula izquierda

1) Después de medir la presión, insertar la guía en la aurícula izquierda a través del catéter de Brockenbrough. Retirar este catéter dejando la guía en posición. Introducir el dilatador sobre la guía para dilatar la zona de punción de la vena femoral y el tabique interauricular [Véase la Figura 15]. Retirar el dilatador.

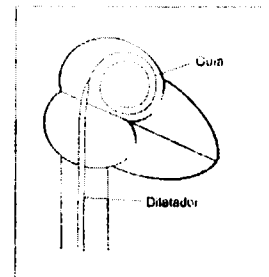


Figura 15

ATENCIÓN 1: Asegurarse de utilizar el introductor siempre que se vaya a insertar la guía en el catéter. Si se insertara la guía directamente en el catéter sin el introductor, podría acodarse la punta de la guía o producirse otros daños. Si se dañara, cambiarla por una nueva.

ATENCIÓN 2: Si la guía se sale del introductor, volver a introducirla cargándola hacia atrás en el introductor. No insertar nunca la guía en el introductor por el otro extremo, ya que podría acodarse la punta de la guía u ocasionarse otros daños a la misma.

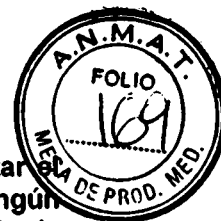
2) Insertar el IBC alargado, con el tubo estirador del balón, sobre la guía en la aurícula izquierda [Véase la Figura 16a]. Evitar lesionar o perforar la pared miocárdica con o sin taponamiento cardíaco. Puede utilizarse una ecocardiografía para ayudar a pasar el catéter a través del tabique y orificio valvular.

ATENCIÓN 1: Desinflar más el balón más aspirando el medio de contraste diluido dentro de la jeringa y utilizar el equipo introductor para insertar el IBC en la vena

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente

Mercedes Cogan
Director Técnico
MN 16124 MP 20532

7471



femoral. Si el balón no se desinfla más de este modo, podría ser difícil insertar el IBC dentro de la vaina. Si sigue siendo difícil insertar el IBC, no forzarlo bajo ningún concepto a través de la vaina, sino cambiar ésta por una más grande e intentarlo de nuevo.

ATENCIÓN 2: Si se forzara el IBC a través de la vaina, el catéter podría doblarse y sería imposible continuar manipulándolo. No insertar nunca el IBC a la fuerza.

ATENCIÓN 3: Procurar no forzar la guía contra la pared de la aurícula izquierda para evitar que dañe la aurícula izquierda.

ATENCIÓN 4: Si se curva repetidamente la guía a la fuerza podrían causarse daños en el alambre y dañar el alma de la guía, lo que ocasionaría la separación del alambre. Evítese manipular la guía a la fuerza. Además, asegurarse de sustituirla por una nueva si se acodara durante la manipulación.

ATENCIÓN 5: No reconfigurar nunca la guía curvándola o alargándola. Esto podría dañarla.

3) Cuando la mayor parte del balón haya pasado el tabique interauricular y su punta esté cerca de la pared superior de la aurícula izquierda, extraer el timbo estirador del balón aproximadamente 2-3 cm fuera del tubo interno del IBC [Véase la Figura 16b]. Esto hará que la parte de la punta del balón sea más elástica.

ATENCIÓN 1: Después de haber estirado el balón, no desconectar las conexiones metálicas entre sí ni entre el conector en W a no ser que la guía esté en posición y sobresalga totalmente por la punta del catéter. No avanzar el tubo interno del catéter dentro del conector en W salvo que se haya insertado el tubo estirador del balón dentro del tubo interno del catéter y fijado en las conexiones luer lock.

Si se hiciera caso omiso de esta advertencia, el catéter podría doblarse formando un ángulo agudo y ocasionando daños al producto o dificultando la realización del procedimiento. No usar nunca un balón acodado.

ATENCIÓN 2: Si el acodamiento del balón se produjera dentro del organismo seguir los pasos siguientes:

Paso 1: No intentar volver a conectar la conexión del tubo estirador del balón al tubo interno del catéter fijado al conector en W del IBC, sino desensamblar el tubo interior del catéter del conector en W y traccionar del tubo hasta notar resistencia.

Paso 2: Inflar el balón por completo, luego desinflarlo.

Paso 3: Reintroducir la guía del IBC.

Paso 4: Insertar el tubo estirador del balón en el tubo interno del catéter y fijar en las conexiones luer lock.

Paso 5: Avanzar el tubo interno del catéter dentro del conector en W. Insertar el manguito del tubo en la ranura del conector en W y a continuación fijar. El balón volverá a la configuración original estirada.

Paso 6: Retirar el catéter del paciente y desechar. Usar un catéter nuevo. Si la guía o el tubo estirador del balón no se pueden introducir dentro del tubo interno del catéter, el balón no se podrá estirar. Esto podría causar lesiones en la zona de punción de la vena femoral y/o en el tabique interauricular.

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente

Mercedes Cogan
Directora Técnica
MN 16124 MR 20532

ATENCIÓN 3: Tener cuidado para no insertar totalmente la porción del balón a través del tabique interauricular, sin antes retirar el tubo estirador del balón para evitar que el catéter lesione la pared auricular. Debe extremarse el cuidado especialmente en pacientes con una aurícula izquierda pequeña.

- 4) Avanzar a la vez el IBC y el tubo estirador del balón, aproximadamente 5 cm e insertarlos como una unidad en el sentido del arco dentro de la aurícula izquierda a lo largo de la guía, pasando así completamente la porción del balón a través del tabique interauricular completamente [Véase la Figura 16 c].
- 5) Desensamblar el tubo interno del conector en W del IBC y traccionar hasta notar resistencia, volviendo de este modo el balón extendido a su longitud original [Véase la Figura 16 d].
- 6) Seguir avanzando el IBC sobre la guía con la forma del arco auricular izquierdo, manteniendo la posición del tubo estirador del balón [Véase la Figura 16 e].

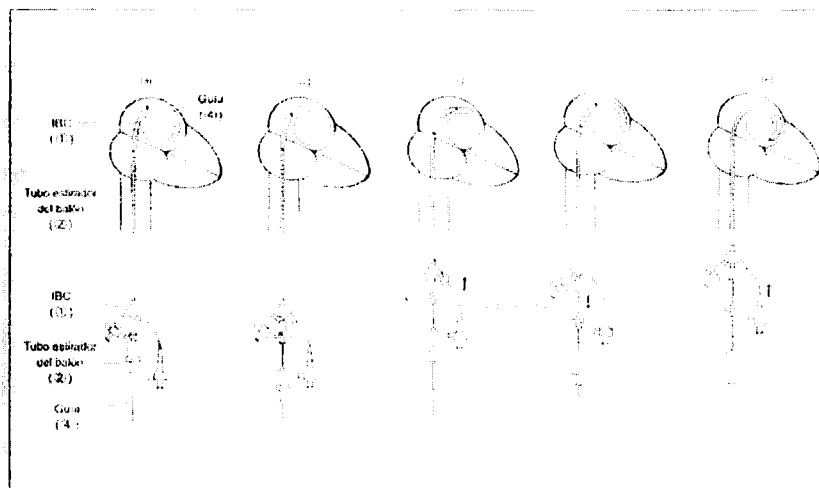


Figura 16.

- 7) Retirar simultáneamente la guía y el tubo estirador del balón, dejando solamente el IBC.

(3) Inserción del IBC en el orificio de la válvula mitral

- 1) Conectar la jeringa al conector de la llave de paso (A) [Véase la Figura 17]. (La cantidad total de medio de contraste diluido en la jeringa debe corresponder con el diámetro deseado del balón, como se muestra en la barra indicadora roja)

ATENCIÓN 1: Si no se expulsa el aire de la luz del balón, éste podrá no inflarse hasta su diámetro especificado, provocando una embolia por aire si el balón estalla. Vaciar completamente el aire de la luz del balón.

ATENCIÓN 2: Usar sólo la jeringa suministrada en el paquete para inflar el balón. No usar una jeringa de otros paquetes con un IBC.

ATENCIÓN 3: El diseño del IBC no permite el uso de un inyector.

Juan Ariel Fontana
KFFSA
Presidente

Mercedes Cogan
Directora Técnica
MN 16124 MP 20532

Por este motivo, la inyección sólo debe efectuarse manualmente.

ATENCIÓN 4: Para comenzar la dilatación de la válvula, inyectar con el volumen más pequeño de inflado para abrir gradualmente la válvula mitral estenosada.

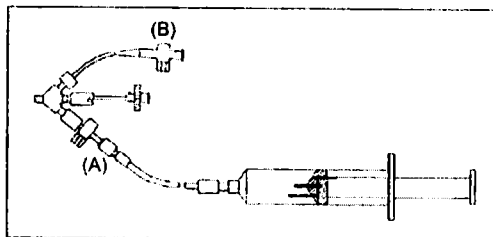


Figura 17

2) Inflar ligeramente la punta del balón para facilitar el paso a través del orificio mitral. Inflar la punta del balón según el tamaño de la abertura de la válvula observado durante el cateterismo cardiaco.

Si el orificio mitral es muy pequeño, no inflar la punta del balón en este momento [Véase la Figura 18]. Continuar inmediatamente con el paso 3).

3) Insertar el estilete dentro del IBC y dirigir la punta del balón hacia el interior de la abertura valvular. Poner el IBC en esta posición y fraccionar el estilete 3-5 cm.

El balón, con la punta inflada, se moverá hacia delante cruzando el orificio mitral.

Si se gira el estilete ligeramente en sentido contrario al de las agujas del reloj, se facilitará la inserción [Véase la Figura 19].

(La abertura de la válvula mitral se localiza normalmente en el lado medial.) Además, se recomienda realizar el procedimiento posicionando el fluoroscopio en posición oblicua anterior.

Desinflar el balón aspirando el medio de contraste diluido en la jeringa tras insertarlo en el orificio mitral.

ATENCIÓN 1: Es importante, durante la manipulación del estilete para dirigir el balón, sujetar el conector en W en lugar del tubo interno (extremo proximal del catéter). Si se sujeta el tubo interno, la luz del catéter podría retorcerse, obstruyéndose el lumen e impidiendo avanzar o retirar posteriormente la guía o estilete. No retorcer la luz del catéter de este modo, ya que podría afectar adversamente al funcionamiento del balón.

ATENCIÓN 2: Si es difícil realizar la inserción indicada arriba, debe retirarse el estilete y modificarse su forma para adaptarlo a la anatomía del paciente. Esto es especialmente cierto si el paciente un aurícula izquierda dilatada; se facilita la inserción configurando la punta formando una curva grande abierta.

ATENCIÓN 3: Si la punta del balón se queda atrapada en la abertura de la válvula, aspirar una pequeña cantidad de medio de contraste diluido para que pueda pasar por la abertura y evitar que disminuya la presión arterial.


Juan Ariel Fontana
KFE SA
Presidente


Mercedes Cogan
Director Técnico
MN 16124 MP 20532

7471

ATENCIÓN 4: Si la punta es demasiado grande, no podrá pasar a través de la abertura de la válvula y si es demasiado pequeña, existe la posibilidad de que se pierda entre las cuerdas tendinosas.

<Procedimiento alternativo>

En caso de tratarse de un paciente con una aurícula izquierda muy grande o con unas características anatómicas poco usuales, o cuando la perforación del septum esté efectuada en posición anterior, puede ser útil emplear un procedimiento alternativo para colocar el balón (acceso posterior).

Paso 1: Insertar el IBC dentro de la aurícula izquierda a través del tabique interauricular como se ha descrito previamente y mantener el IBC describiendo un lazo (curva) grande [Véase la Figura 20 c].

Paso 2: El segmento del balón se mantiene flexible retirando la punta del estilete hasta un punto de 5 a 6 cm desde la punta del IBC.

Paso 3: Girar el estilete en sentido horario para llevar la punta del balón hacia la pared auricular posteroinferior y sujetar el estilete sin que se mueva [Véase la Figura 20 d].

Paso 4: Avanzar el IBC solamente. Esto hará que el catéter forme un lazo en la aurícula izquierda.

Paso 5: Seguir avanzando el IBC. El balón se desplazará hacia delante a lo largo de la pared inferior de la aurícula izquierda y cruzará el orificio mitral entrando en el ventrículo izquierdo [Véase la Figura 20 e].

Paso 6: Después de que el balón haya cruzado el orificio mitral, retirar el IBC lentamente para deshacer el lazo del IBC en la aurícula izquierda. A continuación ir al punto (4).

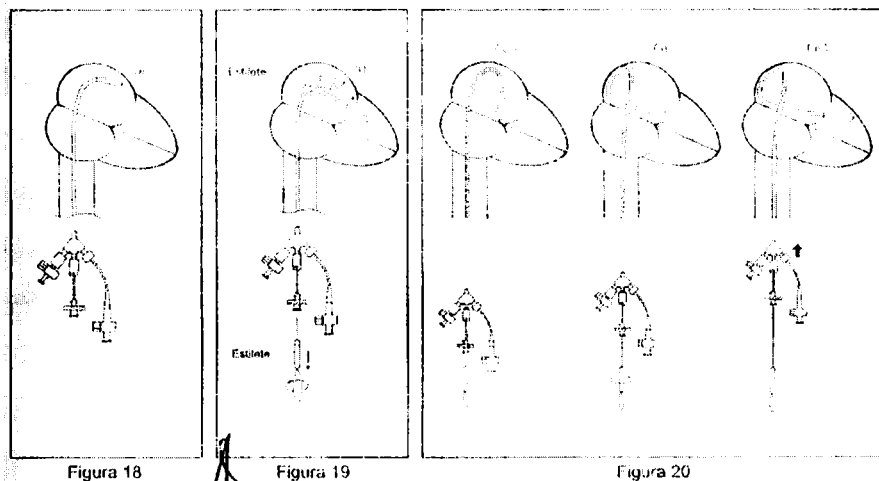


Figura 18

Figura 19

Figura 20

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente

Mercedes Cogan
Directora Técnica
MN 16124 MP 20532

(4) Dilatación de la abertura de la válvula mitral

1) Inflar la mitad distal del balón con medio de contraste diluido, inyectándolo a través de la llave de paso. Hacer retroceder y avanzar el balón 2-3 veces dentro del ventrículo izquierdo para confinar que no se ha extraviado entre las cuerdas tendinosas y posicionarlo sobre la abertura valvular fraccionándolo suavemente [Véase la Figura 21]

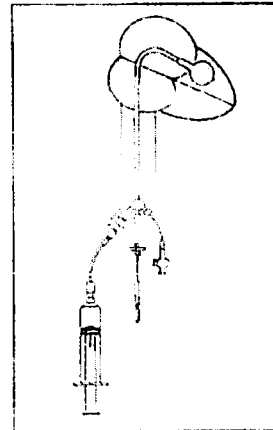


Figura 21

ATENCIÓN 1: Si se tracciona con excesiva fuerza podría dañarse el tabique interauricular.

ATENCIÓN 2: Si se tracciona demasiado ligeramente, el balón no se posicionará sobre el orificio de la válvula, pudiendo inflamarse totalmente dentro del ventrículo izquierdo.

2) Inyectar rápidamente el resto del medio de contraste diluido. Durante el inflado, el estrechamiento medial del balón se centrará en la abertura de la válvula e impedirá la migración de esta posición. Una vez que el balón se haya expandido por completo, la abertura de la válvula estenótica se dilatará debido al volumen del balón. Desinflar el balón aspirando el medio de contraste diluido en la jeringa [Véase la Figura 22].

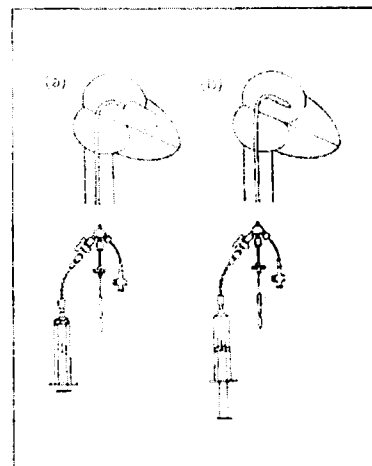


Figura 22

ATENCIÓN 1: El balón debe inflarse y desinflarse en 5 segundos para minimizar el tiempo durante el que la abertura de la válvula estará ocluida.

ATENCIÓN 2: Si se utiliza un volumen de inflado del balón demasiado grande, podría dañarse la válvula o causarse alguna anomalía en el funcionamiento del balón, i.e. desgarro de la malla. Cuando se produzca un desgarro de la malla u otra anomalía, desinflar inmediatamente y retirar el balón. En caso de funcionamiento defectuoso, cambiar el catéter por uno nuevo.

ATENCIÓN 3: Cuando se infle el balón en el orificio de la válvula, quizás no pueda expandirse satisfactoriamente en el centro debido a la esclerosis de la válvula mitral. Por consiguiente, una mayor presión en el balón podría romper la malla situada entre las capas externa e interna de látex del balón, haciendo que éste se infle anómalamente. Siempre que el balón adopte una forma inusual, desinflarlo inmediatamente y retirarlo. Cambiar el catéter por uno nuevo.

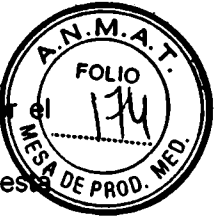
(5) Examen postoperatorio

1) Tras la dilatación y desinflado, retirar el IBC hacia la aurícula izquierda y continuar con la obtención de medidas simultáneas en la aurícula y ventrículo izquierdos con los catéteres utilizados en el cateterismo cardiaco. Medir al mismo tiempo el gasto cardiaco. El grado de dilatación de la válvula y la existencia de regurgitación mitral se determinan

Juan Arjel Fontana
 J.F.F.S.
 Presidente

Mercedes Cogan
 Director Técnico
 MN 16124 MP 20532

7471



mediante el gradiente trans-mitral y la auscultación, así como con exploraciones por el método Doppler, ultrasonidos y angiografía.

2) Si, a raíz de dichas exploraciones, se confirma que la válvula no está suficientemente dilatada, repetir el procedimiento de inflado del balón.

ATENCIÓN: Si se produce regurgitación mitral o aumenta significativamente, no debe repetirse el procedimiento con un volumen de inflado del balón más grande.

(6) Retirada del IBC

- 1) El procedimiento para retirar el catéter balón es similar al empleado para insertar el catéter.
- 2) Después de retirar lentamente el balón hacia el tabique interauricular, insertar la guía e inmediatamente después el tubo estirador del balón dentro del tubo interno del catéter. Se recomienda que la parte helicoidal de la guía permanezca fuera del extremo distal del tubo estirador del balón durante la reinsertación de todo el conjunto.
- 3) Fijar el tubo estirador y el tubo interno del catéter en las conexiones luer lock.
- 4) Avanzar el tubo interno del catéter dentro del conector en W. Insertar el manguito del tubo en la ranura del conector en W y a continuación fijar. El balón se alargará y enderezará.
- 5) Retirar el catéter y los accesorios a la vez como una unidad.

ATENCIÓN 1: La guía debe seguir sobresaliendo por la punta del catéter.

ATENCIÓN 2: Extremar el cuidado al alargar el balón para su retirada. Si la aurícula izquierda es demasiado pequeña para la retirada normal, se recomienda estilizar el balón traccionando el catéter hacia las conexiones metálicas en lugar de avanzar el tubo interno.

ATENCIÓN 3: Cuando se utilice un equipo introductor durante todo el proceso de inserción del IBC, podría encontrarse dificultad al retirar el balón a través de la vaina del introductor. Si es difícil retirarlo, desinflar aún más el balón aspirando más medio de contraste diluido en la jeringa. Luego, retirar el IBC a través de la vaina después de hacer retroceder y avanzar el balón unos pocos centímetros, de 2 a 3 veces. Si sigue siendo difícil, retirar el IBC y la vaina a la vez.

- 6) Aplicar la compresión adecuada para la hemostasis.

4. Eliminación

- 1) Deseche el IBC y sus accesorios siguiendo el procedimiento aprobado por su institución para los desechos médicos.
- 2) El IBC y la jeringa contienen Bis(2-etilhexil)ftalato (DEHP, CAS No. 117-81-7, EC No. 204-211-0). Deseche el IBC y la jeringa siguiendo el procedimiento aprobado por su institución para materiales que contienen DEHP.

E

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente

Mercedes Cogan
Director Técnico
MN 16124 MP 20532



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-14483-10-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7471**, y de acuerdo con lo solicitado por KFF S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter Balón INOUE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-778-Catéteres, con Balón Cardíaco, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TORAY

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter Balón INOUE (IBC) está indicado para el tratamiento de la comisurotomía Mitral transvenosa percutánea (CMTP) en pacientes con estenosis mitral.

Modelo/s: PTMC-20

PTMC-22

PTMC-24

PTMC-26

PTMC-28

PTMC-30

IMS-20

IMS-22

IMS-24

IMS-26

IMS-28

IMS-30

KMS-1

SMS-1

DMS-1

GMS-1

NMS-1

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

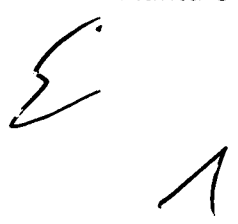
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Toray Industries, Inc.

Lugar/es de elaboración:

1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokio 103-8666, Japón

Planta Seta. 1-1 Oe 1-Chome, Otsu, Shiga, 520-2141, Japón

Handwritten signature and a mark resembling a checkmark or the number '1'.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a KFF S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1594-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 JUL. 2017** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7471

E

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.